

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

ТАДАЛЕКС®

Международное непатентованное название

Тадалафил

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 20 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты.
Урологические препараты другие.

Препараты, применяемые при эректильной дисфункции. Тадалафил.

Код АТХ G04BE08

Показания к применению

- лечение эректильной дисфункции у взрослых пациентов мужского пола.
Для проявления эффекта тадалафила в лечении эректильной дисфункции
необходима сексуальная стимуляция

ТАДАЛЕКС® не предназначен для применения лицами женского пола.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- приём препаратов, содержащих любые формы органических нитратов
- наличие противопоказаний к сексуальной активности у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы: инфаркт миокарда в течение последних 90 дней, нестабильная стенокардия, возникновение приступа

стенокардии во время полового акта, сердечная недостаточность II класса и выше по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), выявленной в течение последних 6 месяцев, неконтролируемое нарушение сердечного ритма, гипотонией (с АД <90/50 мм рт.ст.), неконтролируемая артериальная гипертензия, перенесенный инсульт в течение последних 6 месяцев

- потеря зрения на один глаз вследствие передней ишемической оптической нейропатии (НАПИОН) не связанной с артериитом, независимо от того, было ли это связано с предыдущим воздействием ингибитора ФДЭ5

- совместный прием ингибиторов ФДЭ-5, включая тадалафил, со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат, противопоказан, поскольку может потенциально привести к развитию симптоматической гипотонии

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Влияние других веществ на тадалафил

Ингибиторы цитохрома P450

Метаболизм тадалафила происходит в основном под действием фермента CYP3A4. Прием кетоконазола, селективного ингибитора CYP3A4, (в дозе 200 мг в день) увеличивает плазменную канцентрацию (AUC) тадалафила (10 мг) в 2 раза и C_{max} на 15% по сравнению с этими же показателями при монотерапии тадалафила. Прием кетоконазола (в дозе 400 мг в день) увеличивает плазменную концентрацию тадалафила (20 мг) в 4 раза и C_{max} на 22%. Ритонавир, ингибитор протеазы (200 мг дважды в день), являющийся ингибитором CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 и CYP2D6, увеличивает плазменную концентрацию тадалафила (20 мг) в 2 раза без изменения C_{max}. Хотя специфические взаимодействия не изучались, другие ингибиторы протеазы, такие как саквинавир, а также другие ингибиторы CYP3A4, такие как эритромицин, кларитромицин, итраконазол и грейпфрутовый сок должны с осторожностью приниматься совместно с тадалафилом, так как можно ожидать увеличения плазменных концентраций препарата тадалафила.

Переносчики

Роль переносчиков (например Р-гликопротеина) в фармакокинетике тадалафила не изучена. Поэтому существует вероятность лекарственного взаимодействия опосредованного ингибированием переносчиков.

Индукторы цитохрома P450

Индуктор CYP3A4 рифампицин снижает плазменную концентрацию тадалафила на 88% по сравнению с плазменной концентрацией тадалафила (10 мг) при приеме отдельно. Снижение плазменной концентрации может привести к уменьшению эффективности тадалафила, однако степень выраженности такого уменьшения эффективности не изучена. Другие индукторы CYP3A4, такие как фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин также могут уменьшить плазменные концентрации тадалафила.

Влияние тадалафила на другие лекарственные средства

Нитраты

Установлено, что тадалафил усиливает гипотензивное действие нитратов. Таким образом, прием тадалафила противопоказан пациентам, которые принимают любые формы органических нитратов. Если у пациента, принимающего тадалафил в любой дозировке, применение нитратов считается необходимым в угрожающей жизни ситуации, до решения о применении нитратов должно пройти по крайней мере 48 часов после приема последней дозы препарата. В такой ситуации нитраты следует применять только под строгим медицинским контролем с адекватным гемодинамическим мониторингом.

Антигипертензивные средства (включая блокаторы кальциевых каналов)

Совместное введение доксазозина (4 и 8 мг в день) и тадалафила (5 мг, принимаемых регулярно раз в сутки и в однократной дозе 20 мг) значительно усиливает гипотензивный эффект данного альфа-блокатора. Этот эффект длится не менее двенадцати часов, и может проявляться различными симптомами, включая обмороки. По этой причине не рекомендуется комбинирование этих препаратов.

Следует проявлять осторожность при использовании тадалафила у пациентов, принимающих любые альфа-блокаторы, особенно в пожилом возрасте. Лечение следует начинать с минимальных дозировок с поэтапным пересмотром дозы.

У пациентов, принимающих несколько гипотензивных средств, изменения артериального давления, измеряемые амбулаторно, соотносились с мерами по регулированию давления. При одновременном приеме антигипертензивных лекарственных средств, тадалафил с дозировкой 20 мг, может вызвать снижение артериального давления, которое (за исключением альфа-блокаторов, см. выше), как правило, является минимальным, и скорее всего, не приводит к клинически значимым проявлениям. Необходимо предупреждать пациентов, принимающих антигипертензивные лекарственные средства, о возможном снижении артериального кровяного давления.

Риоцигуат

При сочетанном применении ингибиторов фосфодиэстеразы 5 типа (ФДЭ-5) и риоцигуата имеет место усиление гипотензивного воздействия ингибиторов ФДЭ-5. Сочетанное применение риоцигуата с ингибиторами ФДЭ-5, включая тадалафил, противопоказано.

Ингибиторы 5-альфа-редуктазы

Следует проявлять осторожность при параллельном назначении тадалафила и ингибиторов 5-альфа-редуктазы.

Субстраты CYP1A2 (например, теофиллин)

При одновременном применении с препаратами наблюдается незначительное увеличение частоты сердечных сокращений. Хотя этот эффект является незначительным, его следует учитывать при совместном введении этих лекарственных средств.

Этинилэстрадиол и тербуталин

Тадалафил продемонстрировал способность увеличивать биодоступность этинилэстрадиола при пероральном приеме; аналогичное увеличение можно ожидать при пероральном введении тербуталина, хотя клинические следствия такого увеличения являются неопределенными.

Алкоголь

Одновременный прием тадалафила не увеличивает концентрацию алкоголя (средняя максимальная концентрация в крови 0,08%). Тадалафил не увеличивает среднее снижение кровяного давления, вызванное алкоголем, но у ряда пациентов наблюдались постуральное головокружение и ортостатическая гипотензия.

Препараты, метаболизируемые цитохром-ферментами P450

Тадалафил не вызывает клинически значимого ингибирования или индукция клиренса лекарственных средств, метаболизируемых изоформами цитохрома P450.

Субстраты CYP2C9 (например, R-варфарин)

Тадалафил не имел клинически значимого влияния на экспозицию (AUC) S-варфарина или R-варфарина (субстрат CYP2C9), и не оказывал влияния на изменения протромбинового времени индуцированного варфарином.

Аспирин

Тадалафил не увеличивает длительность кровотечения, вызываемого ацетилсалициловой кислотой.

Антидиабетические лекарственные средства

Специальные исследования взаимодействия с антидиабетическими лекарственными средствами не проводились.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Тадалафил не применяется для лечения эректильной дисфункции у детей.

Во время беременности или лактации

ТАДАЛЕКС® не предназначен для использования женщинами.

Фертильность

Влияние на фертильность маловероятно у людей, хотя у некоторых мужчин было отмечено снижение концентрации сперматозоидов.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая вероятность возникновения при приеме препарата головной боли, головокружения, пациенты должны знать об особенностях их реакции на ТАДАЛЕКС® перед началом управления автомобилем или работы с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Обычная рекомендованная доза составляет 10 мг перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приема пищи. Если прием 10 мг не дает необходимой реакции, то возможно увеличение дозы до 20 мг тадалафила.

Препарат следует принимать как минимум за 30 минут до предполагаемой сексуальной активности.

Максимальная рекомендованная частота приёма - один раз в сутки.

Тадалафил в дозе 20 мг предназначен для применения перед предполагаемой сексуальной активностью и не рекомендован для ежедневного применения.

Для пациентов с ожидаемым частым приемом препарата ТАДАЛЕКС® (т.е. не реже двух раз в неделю) может быть составлена подходящая схема приема с частотой раз в сутки в наименьшей дозе, в соответствии с выбором пациента и мнением лечащего врача.

Для таких пациентов рекомендована доза 5 мг один раз в сутки примерно в одно и то же время.

Необходима регулярная оценка целесообразности продолжительного ежедневного приема препарата.

Особые группы пациентов

Дети

Тадалафил не применяется для лечения эректильной дисфункции у детей.

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы для пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с печёночной недостаточностью

Для лечения эректильной дисфункции рекомендованная доза ТАДАЛЕКС® по мере необходимости составляет 10 мг перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приема пищи. Существуют ограниченные клинические данные по безопасности применения тадалафила пациентами с серьезными нарушениями функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью). В случае назначения данного препарата, лечащий врач должен исходить из тщательной индивидуальной оценки соотношения пользы и риска. Нет данных о приеме тадалафила в дозах, превышающих 10 мг, у больных с печёночной недостаточностью.

Режим приема тадалафила один раз в сутки (доза 5 мг) не изучался у пациентов с печёночной недостаточностью, поэтому, в случае назначения данного препарата, лечащий врач должен исходить из тщательной индивидуальной оценки соотношения пользы и риска.

Пациенты с почечной недостаточностью

Корректировка дозы для пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью не требуется. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью максимальная рекомендованная дозировка составляет 10 мг препарата.

Не рекомендуется однократная доза тадалафила по 2,5 или 5 мг у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Пациенты, страдающие диабетом

Корректировка дозы для пациентов, страдающих диабетом, не требуется.

Метод и путь введения

Препарат принимают внутрь, вне зависимости от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В случае передозировки препарата должны быть при необходимости приняты стандартные поддерживающие меры. Гемодиализ практически не ускоряет выведение тадалафила.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- головная боль
- гиперемия
- заложенность носа
- диспепсия
- боль в спине, миалгия, боль в конечностях

Нечасто

- реакции гиперчувствительности
- головокружение
- затуманенное зрение, ощущения, описываемые как боль в глазах
- тиннитус
- тахикардия, сердцебиение
- гипотония, гипертония
- одышка, носовые кровотечения
- боль в животе, рвота, тошнота, гастроэзофагеальный рефлюкс
- сыпь
- гематурия
- длительная эрекция
- боль в груди, периферический отек, утомляемость

Редко:

- ангионевротический отек
- инсульт (включая геморрагические явления), обморок, преходящие ишемические приступы, мигрень, судороги, преходящая амнезия
- сужение полей зрения, отек век, гиперемия конъюнктивы, не артеритическая передняя ишемическая оптическая нейропатия (NAION), окклюзия сосудов сетчатки
- внезапная потеря слуха
- инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, желудочковая аритмия
- крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, гипергидроз (потоотделение)
- приапизм, кровотечение из полового члена, гематоспермия
- отек лица, внезапная сердечная смерть

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - тадалафил 5.000 мг и 20.000 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная L (LN 11), гидроксипропилцеллюлоза (Klucel-EF), натрия кроскармеллоза, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, магния стеарат.

Пленочная оболочка (материал для пленочного покрытия №18 (Opadry II Тап 85G27001): спирт поливиниловый частично гидролизованный, тальк (E553b), титана диоксид (E171), макрогол/ПЭГ 3350, лецитин (соевый) (E322), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки каплевидной формы, покрытые пленочной оболочкой желтовато-оранжевого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с маркировкой «5» на одной стороне (для дозировки 5 мг).

Таблетки каплевидной формы, покрытые пленочной оболочкой желтовато-оранжевого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с маркировкой «20» на одной стороне (для дозировки 20 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 14 (для дозировки 5 мг) по 2 или 4 (для дозировок 20 мг) таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки прозрачной ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 1 (для фасовки № 2, № 4, № 14) или 2 (для фасовки № 8, № 28) контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом, защищённом от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz